

Ändring i föreskrifterna  
(SOSFS 2008:1) om användning  
av medicintekniska produkter  
i hälso- och sjukvården

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan laddas ned eller beställas via

webb: [www.socialstyrelsen.se/publikationer](http://www.socialstyrelsen.se/publikationer)  
e-post: [publikationsservice@socialstyrelsen.se](mailto:publikationsservice@socialstyrelsen.se)  
fax: 035-19 75 29

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2013-5-13

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2013

## Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården;

SOSFS  
2013:6 (M)

Utkom från trycket  
den 21 maj 2013

beslutade den 15 maj 2013.

Socialstyrelsen föreskriver med stöd av 8 kap. 5 § 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 4 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter i fråga om Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

*dels* att i 5 kap. 5 § ordet ”Socialstyrelsen” ska bytas ut mot ”Inspektionen för vård och omsorg”,

*dels* att 2 kap. 1 §, 3 kap. 3 §, 6 kap. 1, 2 och 6 §§, 7 kap. 2 § samt bilaga 2 till föreskrifterna ska ha följande lydelse.

### 2 kap.

1 §<sup>1</sup> I dessa föreskrifter avses med

---

verksamhetschef	befattningshavare som svarar för verksamheten Kommentar: Se 29 och 30 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Inom tandvården utser vårdgivaren någon som fullgör motsvarande uppgifter.
vårdgivare	statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare)
hälso- och sjukvårdspersonal	person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård

<sup>1</sup> Ändringarna innebär att kommentarerna till vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal utgår.

specialanpassad  
produkt

produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga anvisningar för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktions-egenskaper

Kommentar: En anvisning kan även tas fram av annan hälso- och sjukvårdspersonal som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig.

### 3 kap.

3 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som ska finnas innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i det följande.

### 6 kap.

1 § Om en negativ händelse eller ett tillbud har inträffat med en medicinteknisk produkt, ska

1. en utredning snarast inledas och
2. en bedömning göras, huruvida det inträffade ska anmälas enligt 3 §.

Innan utredningen av händelsen eller tillbudet slutförs ska orsakerna till det inträffade så långt som möjligt fastställas. Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet ska förbättringsåtgärder vidtas.

Utredningen, bedömningen och vidtagna åtgärder ska dokumenteras.

2 § Anmälan till tillverkaren samt till Läkemedelsverket om en negativ händelse eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt ska så snart som möjligt göras på blanketten ”Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter” (*bilaga 2*).

Anmälningsplikten ska fullgöras av den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig av verksamhetschefen.

6 § Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till Inspektionen för vård och omsorg på blanketten ”Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter” (*bilaga 2*).

Vårdgivaren ska biträda Inspektionen för vård och omsorg med den ytterligare information, utöver anmälan, som kan behövas och ge Inspektionen för vård och omsorg möjlighet att vid behov undersöka den egentillverkade medicintekniska produkt som varit inblandad i den negativa händelsen eller tillbudet.

**7 kap.**

2 § De vårdgivare som för provtagning, analys eller annan utredning anlitar en sådan enhet som anges i 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska försäkra sig om att enheten tillämpar dessa föreskrifter och att vårdgivaren får ta del av de anmälningar om negativa händelser eller tillbud som enheten gjort i anslutning till uppdraget.

---

Denna författning träder i kraft den 1 juni 2013.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Marcus Nydén



**ANMÄLAN** om negativa händelser och tillbud  
med medicintekniska produkter

Vårdenhetens dnr

**1. Anmälan om medicintekniska produkter**

Denna anmälan har sänts till	Datum
<input type="checkbox"/> Tillverkaren/leverantören	
<input type="checkbox"/> Läkemiddelsverket	Datum
<input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg, som information	Datum

**2. Anmälan om egentillverkade medicintekniska produkter**

Denna anmälan har sänts till	Datum
<input type="checkbox"/> Inspektionen för vård och omsorg	

**3. Vårdenhet eller motsvarande**

Enhetens namn	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress

**4. Medicinteknisk produkt**

Tillverkare/fabrikat	
Produktnamn/benämning	
Artikelnr/typbeteckning/programversion	Inköpsår
Lot-nr/batch-nr/serie-nr	
CE-märkning	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
	Produkten är inte CE-märkt därför att den är <input type="checkbox"/> upphandlad före 1998-06-14 <input type="checkbox"/> specialanpassad (jfr LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> under klinisk prövning (jfr LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> avsedd för utvärdering av prestanda (jfr LVFS 2001:7) <input type="checkbox"/> egentillverkad Annan orsak till att produkten inte är CE-märkt:

SOSFS 2013:6 Bilaga 2 (2013-05)

**5. Tillverkare/leverantör**

Företag	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson	Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress	Datum för ev. kontakt med tillverkare/leverantör

**6. Den negativa händelsen eller tillbudet**

Datum	Plats
Händelseförlopp	
<p>Händelsens eller tillbudets följd</p> <input type="checkbox"/> Dödsfall <input type="checkbox"/> Allvarligt försämrad hälsa <input type="checkbox"/> Hade kunnat orsaka dödsfall eller allvarligt försämrad hälsa <input type="checkbox"/> Annan:	
<p>Händelsens eller tillbudets troliga orsak/-er</p> <input type="checkbox"/> Produktfel <input type="checkbox"/> Felaktig eller ofullständig märkning/bruksanvisning <input type="checkbox"/> Bristande underhåll <input type="checkbox"/> Handhavandefel <input type="checkbox"/> Använd för fel ändamål <input type="checkbox"/> Annan:	
Kommentar	

### 7. Vidtagna och planerade åtgärder

Den produkt som har varit inblandad i en negativ händelse eller ett tillbud har

- skickats till tillverkare/leverantör den (datum)
- tillvaratagits och finns kvar på vårdenheten
- tillvaratagits och finns kvar på hjälpmedelscentral, medicinteknisk verksamhet eller motsvarande
- Annan åtgärd:

Kommentar

### 8. Anmälare

Namnteckning		Titel/funktion	
Namnförtydligande		Telefon (inkl. riktnummer)	
E-postadress		Fax (inkl. riktnummer)	
Utdelningsadress			
Postnummer		Postort	